Marquage	Indice de classement	PHTALATES	LATEX
CE	I		

ANTI MICROBIEN

La gamme de brassards Soft Cuff est destinée à être utilisée pour la prise de tension non invasive associée à des tensiomètres électroniques ou manuels. De conception souple et robuste il est possible de les nettoyer en machine et de les décontaminer par immersion avec l'obligation de retirer la poche.

- Fiabilité : un INDEX et une plage Min Max permettent de valider rapidement si le brassard ou le cuissard est adapté au membre du patient.
- Sécurité : afin de lutter contre les maladies nosocomiales, le tissu du brassard et du cuissard est anti-microbien grâce à un traitement spécifique.

1 - Identification du dispositif :

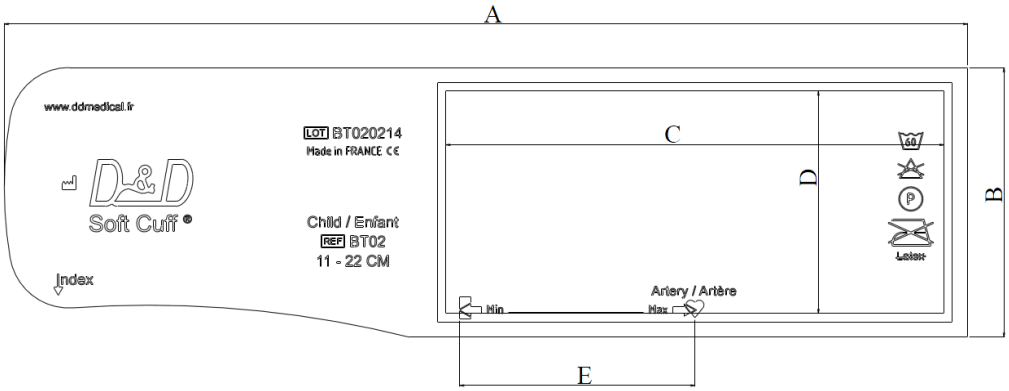
Brassard 1 tube

Brassard 2 tubes

2 - Références :

Selon la norme EN CE 1060-1, la taille optimale de la poche de gonflage doit être au moins égale en largeur à 40 % de la circonférence du bras, et en longueur comprise entre 80 et 100 % de la circonférence du bras (se référer aux marquages indiqués sur les brassards Soft Cuff).

Référence	Désignation	Nbre de sortie	Circonférence en cm		Dimensions en mm					Couleur de tube
			Min	Max	A	B	C	D	E	
BT101	Brassard nourrisson	1	6	12	173	55	95	40	43	**GRIS**
BT102	Brassard enfant	1	11	22	348	97	180	80	85	**GRIS**
BT103	Brassard petit adulte	1	16	28	458	130	230	110	120	**GRIS**
BT104	Brassard adulte	1	26	33	528	149	260	129	70	**GRIS**
BT105	Brassard adulte large	1	33	41	633	174	330	150	75	**GRIS**
CT104	Cuissard adulte	1	39	55	828	214	440	190	145	**GRIS**
BT201	Brassard nourrisson	2	6	12	173	55	95	40	43	**GRIS**
BT202	Brassard enfant	2	11	22	348	97	180	80	85	**GRIS**
BT203	Brassard petit adulte	2	16	28	458	130	230	110	120	**GRIS**
BT204	Brassard adulte	2	26	33	528	149	260	129	70	**GRIS**
BT205	Brassard adulte large	2	33	41	633	174	330	150	75	**GRIS**
CT204	Cuissard adulte 2	2	39	55	828	214	440	190	145	**GRIS**



A	Index	Indication de position de l'index
B	D&D Soft Cuff®	Marque du produit
C	LOT BT020214	Numéro de lot de fabrication
D	Child / Enfant REF BT02	Nom et référence du produit
E	11 - 22 CM	Plage d'utilisation du produit
F	Made in FRANCE CE	Marquage d'origine du produit
G	Min ——— Max	Plage de validité d'utilisation du produit
H	Artery / Artère Max	Indication de placement de l'artère
I	60	Lavage en machine à 60°C maximum
J		Ne pas utiliser de blanchisseur
K		Ne pas repasser
L	~~Latex~~	Sans Latex
M	P	Peut être nettoyé à sec avec tous les solvants
N	/ 1 Tube	Etiquette indiquant le nombre de tube

Une étiquette indique si le dispositif possède 1 ou 2 tubes (/1 tube ou /2 tubes).

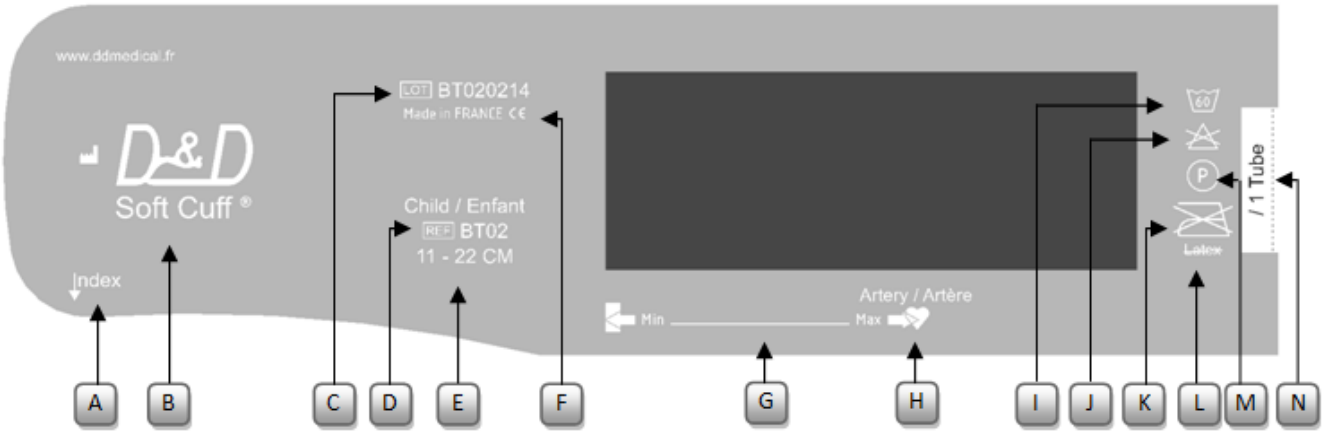
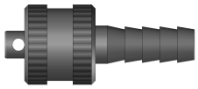
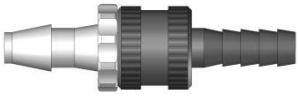
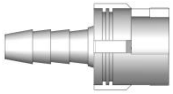
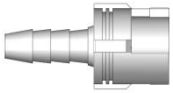
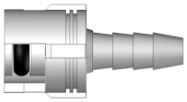
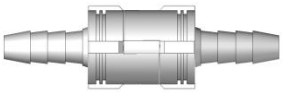
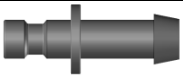
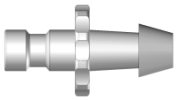
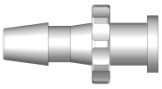
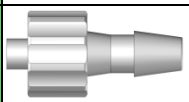
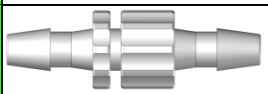
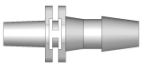
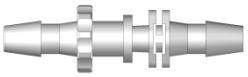
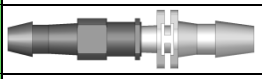
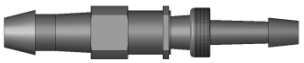
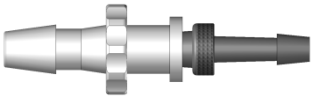


Tableau des connecteurs pour brassards PNI

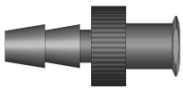
Connexion à vis			
Référence	Image	Matière	Désignation
A11306		Plastique	Raccord mâle connexion à vis
A11307		Laiton chromé	Raccord femelle connexion à vis
A11350		Acétal/Laiton chromé	Ensemble mâle femelle connexion à vis
Connexion à ¼ de tour			
Référence	Image	Matière	Désignation
A11301		Acétal	Raccord femelle connexion ¼ de tour
A11300		Acétal +	Raccord femelle connexion ¼ de tour, avec clapet
A11308		Acétal/EPDM	Raccord mâle connexion ¼ de tour avec joint torique
A11351		Acétal/EPDM	Ensemble mâle femelle connexion 1/4 de tour
Connexion à clip			
Référence	Image	Matière	Désignation
A11305		Laiton chromé	Raccord femelle connexion à clip
A11313		Laiton chromé	Raccord mâle connexion à clip
A11352		Laiton chromé	Ensemble mâle femelle connexion à clip laiton chromé
A11304		Nylon	Raccord mâle connexion à clip

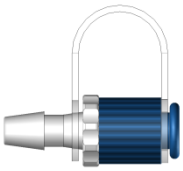
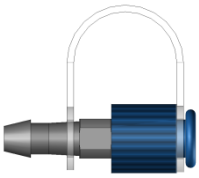
A11353		Laiton chromé/Nylon	Ensemble mâle femelle connexion à clip laiton chromé et nylon

Connexion Luer lock standard			
Référence	Image	Matière	Désignation
A11312		Laiton chromé	Raccord femelle connexion Luer lock femelle
A11311		Laiton chromé	Raccord mâle connexion Luer lock mâle
A11354		Laiton chromé	Ensemble mâle femelle connexion Luer lock laiton chromé
A11303		Nylon	Raccord femelle
A11302		Plastique	Luer lock mâle
A11355		Plastique/Plastique	Luer lock

Connexion Luer			
Référence	Image	Matière	Désignation
A11050		Plastique	Luer mâle
A11356		Plastique/Plastique	Ensemble Luer femelle plastique et mâle plastique
A11357		Métal/Plastique	Ensemble Luer femelle métal et mâle plastique
A11400		Métal	Luer mâle
A11358		Métal/Métal	Luer
A11359		Plastique/Métal	Ensemble Luer femelle plastique et mâle métal

Connexion Luer lock Colin			
Référence	Image	Matière	Désignation

A11051		Métal	Luer femelle Colin

Bouchon pour Luer lock			
Référence	Image	Matière	Désignation
A45000		Plastique	Bouchon pour connecteur Luer lock femelle
A11360		Plastique	Raccord femelle connexion luer lock femelle + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination
A11631		Plastique	Raccord femelle connexion luer lock femelle + bouchon d'obturation pour les liquides lors du nettoyage et de la décontamination

3 - Utilisation du dispositif - Mode d'emploi :

a) Application :

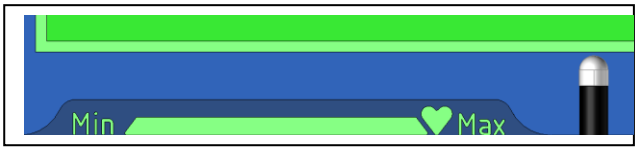
Les brassards et cuissards D&D pour la mesure de la pression non invasive de la pression sanguine sont connectables sur les principaux types de moniteurs électroniques et appareils manuels (tensiomètres) utilisant un circuit pneumatique comme moyen de transmission mécanique des signaux.

b) Mode opératoire :

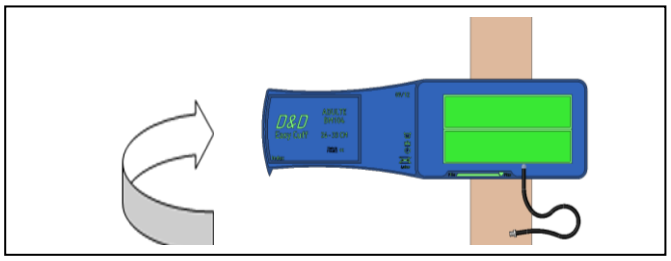
Avant toute installation et utilisation appropriées du brassard et du cuissard, il est impératif de consulter le mode d'emploi du dispositif électromédical, ou appareil manuel concerné.

- **Mise en place du brassard ou du cuissard sur le membre :**

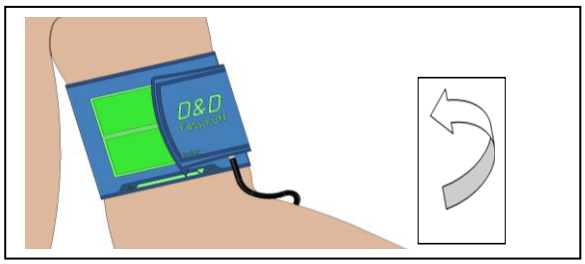
A) Placer la face intérieure du brassard ou du cuissard sur le membre choisi, en alignant l'index artère sur l'artère du patient.



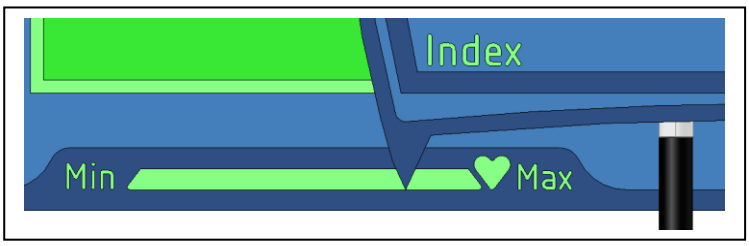
B) Orienter le tube d'entrée du brassard ou du cuissard vers la main ou le pied du patient et positionner le brassard ou le cuissard de telle sorte que l'entrée du tube soit éloignée de l'artère brachiale (ou fémorale).



C) Fixer le brassard ou le cuissard à l'aide de la bande velcro en s'assurant que le repère d'index se trouve dans la zone « mini-maxi » autorisée. Dans le cas contraire, choisir une autre taille de brassard ou cuissard plus appropriée au patient.



D) Une fois le brassard positionné et prêt pour l'utilisation l'INDEX doit se situer entre le Min et le Max (axe du cœur). Connecter le brassard ou le cuissard au tube de liaison du dispositif électromédical.



PRECAUTIONS :

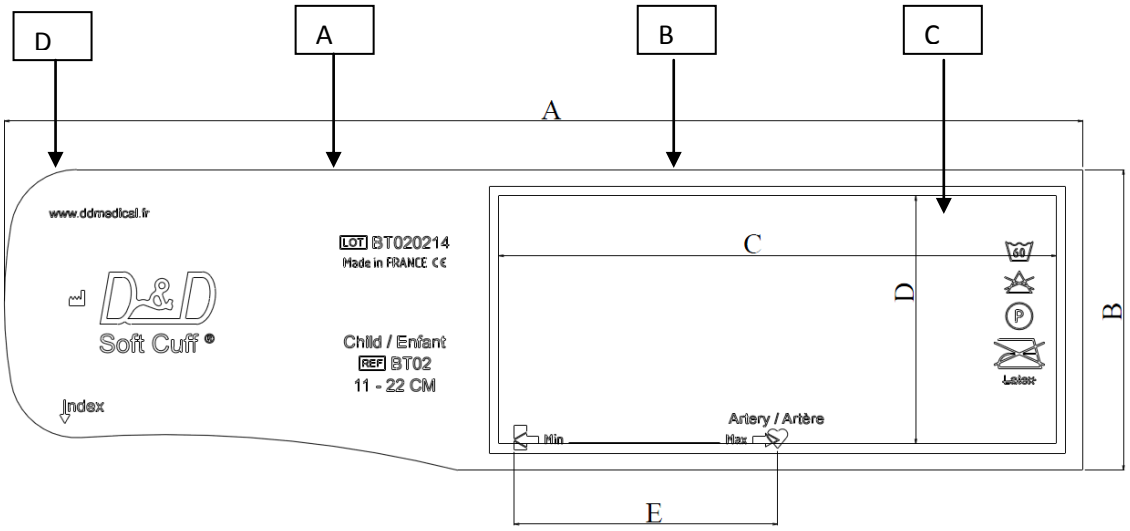
- Le brassard ou le cuissard ne doit pas être placé sur un membre recevant un autre appareillage (perfusion, transfusion sanguine, capteur SpO2…)
- Eviter de trop serrer le brassard ou le cuissard au moment de son application, afin de ne pas bloquer la circulation sanguine du patient.
- Lors des prises fréquentes de la tension artérielle, vérifier régulièrement l'état de la peau du patient au niveau du site de mesure.
- Placer le tube de liaison au moniteur de telle façon qu'il ne gène pas le mouvement du patient.
- S'assurer qu'il n'y a pas de fuite au niveau du connecteur de brassard ou du cuissard.
- La partie gonflable du brassard ou du cuissard doit entourer entièrement le membre choisi pour la mesure.

- **<u>Mise en fonction du dispositif électromédical</u> :**

- Connecter la rallonge PNI au dispositif électromédical approprié.
- Mettre en fonction le dispositif électromédical et s'assurer de son fonctionnement (consulter le mode d'emploi de l'appareil).

4 - Identification et caractéristiques des différents sous ensemble :

Identifiant	Dénomination	Caractéristiques
A	Enveloppe	Tissu avec enduction et traitement antibactérien
B	Poche	Tissu enduit PU soudé HF
C	Velcro	Astrakan cousu
D	Velcro	Crochet cousu



5 - Nettoyage - Désinfection :

Les Brassards et Cuissards Soft Cuff ne sont pas stérilisables

1) <u>Nettoyage à sec</u> :

A) Vaporiser une mousse détergente, désinfectante, bactéricide sur le brassard, en prenant soin de bien répartir le produit.
B) Laisser agir 15 minutes.
C) Le rinçage est inutile, essuyer à l'aide d'une lingette à usage unique.
Produit recommandé : Surface'Safe /Anios

2) Nettoyage par immersion (après extraction de la poche) :

A) Sortir la poche du brassard ou du cuissard
B) Nettoyer le brassard à l'eau ou en machine à laver à 40° (60° étant le maximum), sans essorage. Le nombre de lavage en machine ainsi que la température de lavage diminue la durée d'utilisation du brassard.
C) Immerger l'ensemble tubes et brassards dans une solution.
D) Temps d'immersion : 15 minutes.
E) Rincer soigneusement à l'eau, renouvellement du bain de trempage après chaque usage.
Produit recommandé : Aniome /Anios

6 - Conditionnement :

Référence	Désignation	Nbre d'unités par conditionnement
BT101	Brassard taille nourrisson **1 tube**	1
BT102	Brassard taille enfant **1 tube**	1
BT103	Brassard taille petit adulte **1 tube**	1
BT104	Brassard taille adulte **1 tube**	1
BT105	Brassard taille adulte large **1 tube**	1
CT104	Cuissard adulte large **1 tube**	1
BT201	Brassard taille nourrisson **2 tubes**	1
BT202	Brassard taille enfant **2 tubes**	1
BT203	Brassard taille petit adulte **2 tubes**	1
BT204	Brassard taille adulte **2 tubes**	1
BT205	Brassard taille adulte large **2 tubes**	1
CT204	Cuissard adulte large 2 **tubes**	1

7 - Stockage

Tout brassard ou cuissard en attente d'utilisation doit être obligatoirement conservé dans les conditions ci-dessous :

Type d'emballage	Local	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Origine	Local ventilé	-10° à + 70° c	10 à 100 %	500 à 1060 hpA

8 - Sécurité, fiabilité, compatibilité et garantie :

1) Sécurité :

Les brassards et cuissards D&D sont réalisés en conformité avec les normes Européennes et Nationales IEC 601-2/30.
Les brassards et cuissards D&D ne contiennent pas de latex.
La classe et le type de protection contre les chocs électriques sont également en rapport avec ceux du dispositif électromédical ou appareil manuel sur lequel le brassard et cuissard peut être connecté.
Les brassards et cuissards ne peuvent en aucun cas être responsables d'incidents survenant dans le cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation dans cette documentation.
Classification selon les recommandations de la directive Européenne 93/42 Classe 1.

2) Fiabilité :

Les performances des brassards et cuissards D&D sont directement liées à celle du dispositif électromédical ou manuel auquel ils sont connectés. Le non respect des règles d'application de cette documentation peut être à l'origine de mesures erronées.

3) Compatibilité :

Les brassards et cuissards D&D doivent être utilisés avec les connectiques compatibles indiqués par le constructeur du dispositif médical de mesure. Toutes ces connectiques sont disponibles chez D&D.

4) Garantie :

La garantie donne l'assurance au Client qui achète un produit D & D que si le produit ne fonctionnait pas tel qu'indiqué dans les notices d'utilisation, il serait remplacé ou réparé.

La durée de cette garantie est de 12 mois.

Le produit doit être utilisé conformément à l'étiquetage, il ne doit pas avoir été modifié ni avoir fait l'objet d'un accident ou d'une utilisation erronée, abusive ou inappropriée.